2024/817

2024.3.8.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/817 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2024. március 6.)

az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatnak az egészségügyi termékek sterilizálására és a végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolására vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 8. cikke (1) bekezdésének megfelelően úgy kell tekinteni, hogy azok az eszközök, amelyek megfelelnek az olyan releváns harmonizált szabványoknak vagy azok releváns részeinek, amelyek hivatkozása közzétételre került az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a szóban forgó rendelet azon követelményeinek, amelyek szerepelnek az említett szabványokban vagy azok részeiben.

(2) Az (EU) 2017/746 rendelet 2022. május 26-i hatállyal felváltotta a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ([3]).

(3) A Bizottság a C(2021) 2406 végrehajtási határozattal ([4]) kérelmet nyújtott be az Európai Szabványügyi Bizottsághoz (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz (CENELEC), hogy vizsgálják felül az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó, a 98/79/EK irányelv támogatása céljából kidolgozott, meglévő harmonizált szabványokat, az (EU) 2017/746 rendelet támogatása érdekében pedig dolgozzanak ki új harmonizált szabványokat (a továbbiakban: kérelem).

(4) A kérelem alapján a CEN és a CENELEC a legújabb műszaki és tudományos fejlődés figyelembevétele, valamint az (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek támogatása érdekében felülvizsgálta az egészségügyi termékek sterilizálására vonatkozó EN ISO 11137-2:2015 harmonizált szabványt, a végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolására vonatkozó EN ISO 11607-1:2020 és EN ISO 11607-2:2020 harmonizált szabványt (a továbbiakban: szabványok), amelyek hivatkozásait nem tették közzé az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. Ennek eredményeként elfogadták az EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, az EN ISO 11607-1:2020/A1:2023 és az EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 módosításokat (a továbbiakban: módosítások).

(5) A Bizottság a CEN-nel és a CENELEC-kel közösen megvizsgálta, hogy a szabványok és a módosítások megfelelnek-e a kérelemnek.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 176. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) A Bizottság C(2021) 2406 végrehajtási határozata (2021. április 14.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről.

(6) A szabványok és a módosítások megfelelnek az (EU) 2017/746 rendeletben meghatározott azon követelményeknek, amelyekre vonatkoznak. Ezért a szóban forgó szabványok és módosítások hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(7) Az (EU) 2021/1195 bizottsági végrehajtási határozat ([5]) melléklete felsorolja az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásait.

(8) Annak érdekében, hogy az (EU) 2017/746 rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok hivatkozásai egyetlen jogi aktusban szerepeljenek, a harmonizált szabványokra és a módosításokra való hivatkozásokat bele kell foglalni az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatba.

(9) Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(10) Egy harmonizált szabványnak való megfelelés alapján azon időponttól kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés, amikor a szóban forgó szabvány hivatkozása az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétételre kerül. Következésképpen elő kell írni, hogy e határozat a kihirdetése napján lépjen hatályba,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozat melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([5]) A Bizottság (EU) 2021/1195 végrehajtási határozata (2021. július 19.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 258., 2021.7.20., 50. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

MELLÉKLET

Az (EU) 2021/1195 végrehajtási határozat melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„11.	EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Besugárzás. 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása (ISO 11137-2:2013) EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
12.	EN ISO 11607-1:2020 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei (ISO 11607-1:2019) EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
13.	EN ISO 11607-2:2020 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeállítási folyamatok validálási követelményei (ISO 11607-2:2019) MSZ EN ISO 11607-2:2020/A1:2023”.